

## 機械器具(34)医療用刀

管理医療機器 電動式ケラトーム JMDN コード:12222002

## 販売名:電動式マイクロケラトーム M2

## 【禁忌・禁止】

## 1) ディスポーザブル製品の再使用の禁止

本品のブレード及び吸引チューブは 1 回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌を行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性がある。〕また包装の破損などにより製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。〔滅菌の効果が消失し、感染症を招く恐れがある。〕

## 2) 本品は、LASIK における角膜層状切開を目的とした眼科用マイクロケラトームである。他の手技には使用しないこと。

## 3) LASIK を行う場合、次の患者には適用しないこと。

- ・角膜形状解析で円錐角膜所見を認める者。
- ・ヘルペス性角膜炎、角膜ジストロフィー、重度の乾性角結膜炎、アトピー性角結膜炎など、角膜に病的所見を認める者。
- ・眼内、または角膜手術(RK、PRK を含む)の手術歴のある者。(但し、結膜または眼瞼手術はこの限りでない。)
- ・重度の眼瞼結膜炎患者。
- ・白内障、ブドウ膜炎、網膜剥離のいずれかがある者。
- ・緑内障歴のある、または緑内障が疑われる者。
- ・自己免疫疾患、全身の結合組織疾患と診断された者。
- ・妊婦、授乳婦及び授乳中止後 3 ヶ月未満の者。
- ・心臓ペースメーカ使用中的の者。
- ・その他医師が禁忌と考える者。

## 4) 構成部品は、モリア社製以外のものを使用しないこと。

## ＜その他の構成部品＞

|                           |              |
|---------------------------|--------------|
| ハンドピース                    | (2) モーターユニット |
|                           | (3) ケラトームヘッド |
|                           | (4) ブレード     |
|                           | (5) 吸引リング    |
| (6) 吸引チューブ(チャンバー付き吸引チューブ) |              |
| (7) M2 インターフェース ボックス      |              |
| (8) フットスイッチ               |              |

## 2. 作動原理

駆動方式はコントロールユニットに内蔵された充電電池の電源により 2 個のモーターを回転させて、ケラトームヘッドに装着したブレードを高速で振動させる。ヘッド前進用フットスイッチを踏むことにより、ブレードを装着したヘッドが扇状に回転移動する。「前進」及び「後退」用のフットスイッチによりケラトームヘッドの「前進」・「後退」が行えるようになっている。また、吸引リングにあるケラトームヘッドストッパーにより、ヘッドの前進回転が制限され、角膜フラップが完全に切除されずヒンジ部分が残るようになっている。

## 【使用目的又は効果】

本品は、レーザ角膜内切削形成術(LASIK)において、角膜層状切開を行うための医療用刀である。

## 【使用方法等】

本品の構成部品である、(4)ブレードおよび(6)吸引チューブは、滅菌済みのディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用で再使用できない。また、別の構成部品である(3)ケラトームヘッドおよび(5)吸引リングは、使用前に必ず滅菌処理を行ってから使用すること。

以下に推奨滅菌方法及び条件を示す。

## 例 1) 高圧蒸気滅菌

条件：温度=134℃，時間=18 分

## 例 2) エチレンオキシドガス(Eto)滅菌

条件：温度=53～57℃，湿度=60～80%RH，  
ガス濃度=600～700mg/L，時間=2 時間

滅菌領域におけるセットアップについては、付属の取扱説明書「コントロールユニット LSK-EVOLUTION2 PART1/2【第 3 章】」及び「M2 PART2/2【第 1 章】」を参照のこと。

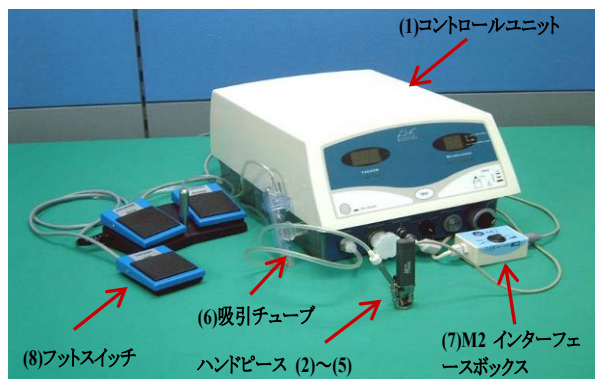
滅菌領域におけるセットアップ操作は①→②→③→④→⑤→①の流れとなります。

- ①滅菌。〔「保守・点検に係る事項」1.滅菌」の項を参照〕
- ②セットアップ。
- ③動作チェック。
- ④角膜切開。
- ⑤クリーニング。

詳細は付属の取扱説明書「M2 PART2/2【第 2 章】」を参照のこと。

## 【形状、構造及び原理等】

## 1. 形状及び各部の名称



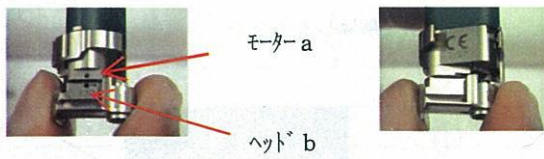
## (1) コントロールユニットについて

- ・寸法：270mm(W)×420mm(D)×190mm(H)
- ・重量：12.0kg
- ・電氣的定格：公称電圧:12V(鉛蓄電池), 直流
  - ・定格容量:12Ah
  - ・消費電流(最大):1.5A
- ・機器の分類：電撃に対する保護の形式:内部電源機器
  - ・電撃に対する保護の程度:BF 形装着
  - ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IPX6

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## ②セットアップ

- ②-1. 吸引リング、ケラトームヘッドを選択する。
- ②-2. ブレードをケラトームヘッドに挿入する。ブレードをケラトームヘッドに挿入する前にブレード及びブレードエッジを顕微鏡等で注意して検査する。
- ②-3. ブレードの形状により挿入方向は一定で不正な形で挿入はできないようになっている。
- ②-4. ブレードを軽く押してケラトームヘッドに挿入する。
- ②-5. ケラトームヘッドとモーターユニット(電動モーター)を組み立てる。
- ②-6. ケラトームヘッドをしっかり持ち、ケラトームヘッド上部の平らな部分(a)と電動モーターの平らな面(b)を合致させる。
- ②-7. モーターユニットにケラトームヘッドを押さえつけながら、ケラトームヘッドを時計回りに約 90° 回転させる。



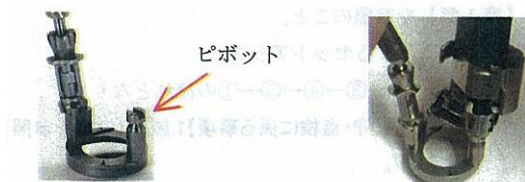
- ②-8. 吸引リング(0, 1, 2)を選択し、吸引リングを確実に接続する。吸引チューブは、滅菌済み製品であり一回限りの使用で再使用しないこと。



- ②-9. 【清潔】から【不潔】へ、吸引チューブ及びモーターユニットのケーブルを渡す。
- ②-10. ケーブル、吸引チューブにつぶれ、折れ曲がりがないことを目視にて確認する。

## ③動作チェック[③-1～③-3までは【不潔】エリア]

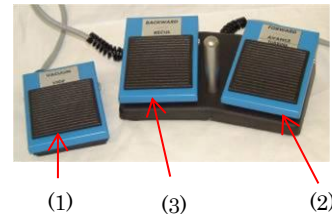
- ③-1. コントロールユニットの電源スイッチを ON にする。
- ③-2. 吸引チューブを折り曲げて、コントロールユニットの TEST スイッチを押してセルフチェックを作動させる。
- ③-3. 吸引レベル表示 P1、P2、PE のチェックが終了し、吸引システムが正常の場合、吸引レベル表示の下部グリーンの矢印表示が点灯します。赤の表示の場合は再度③-2を行う。
- ③-4. 吸引リングのピボットにモーターユニットを取り付けたケラトームヘッドを上から差し込む。



- ③-5. モーターユニットのロッキングリングを時計回りに回転させ吸引リングに固定する。



- ③-6. (1)吸引用フットスイッチを踏んで吸引を開始する。
- ③-7. (2)ヘッド前進用フットスイッチを踏み込んだまま、モーターを開始させ、ブレードの振動及びケラトームヘッドの回転の動作を目視で確認する。
- ③-8. ケラトームヘッドの回転の動作が終点位置に到達すると、回転が停止する。この時点で、(2) ヘッド前進用フットスイッチから足を離す。
- ③-9. (3)ヘッド後退用フットスイッチを踏み込んだまま、ケラトームヘッドの戻り動作を目視で確認する。
- ③-10. (1)吸引用フットスイッチを再度踏み込み吸引を解除する。



## ④角膜切開

- ④-1. マーカー(申請外)で術眼にマーキングを施し、瞳孔中心が吸引リングの中心に位置するように載せる。
- ④-2. (1)吸引用フットスイッチを踏み込んで、吸引リングを眼球に吸着固定させる。
- ④-3. 確実な吸引が得られているか確認する。(例えば、圧平式眼圧計を角膜上に置いて、角膜硬度を確認する。)
- ④-4. 角膜上面が均一に濡れるように生理食塩水をかける。
- ④-5. 吸引リングにあるピボットにモーターユニットを取り付けたケラトームヘッドを上から差し込む。
- ④-6. モーターユニットのロッキングリングを時計回りに回転させ吸引リングに固定する。
- ④-7. (2)ヘッド前進用フットスイッチを踏み込んだまま、モーターユニットを開始させ、角膜切開を開始する。(切開中は回転動作が終了するまで、ペダルを踏み込んだままにすること。)
- ④-8. ケラトームヘッドの回転の動作が終点位置に到達すると、回転が停止する。この時点で、(2)ヘッド前進用フットスイッチから足を離すこと。
- ④-9. (3)ヘッド後退用フットスイッチを踏み込んだまま、ケラトームヘッドの戻り動作を開始する。(戻り動作中は、ペダルを踏み込んだままにすること。)
- ④-10. (1)吸引用フットスイッチを再度踏み込んで、吸引リングと眼球の吸着固定を解除する。

詳細は、取扱説明書「M2 PART2/2【第1章】」を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## ⑤クリーニング

1. ブレード、吸引チューブ  
滅菌済みディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用で再使用出来ない。
2. ケラトームヘッド、吸引リング  
⑤-2-1. ケラトームヘッド、吸引リングを洗浄液に浸した後、毛の柔らかいブラシで汚れを落とす。  
⑤-2-2. ケラトームヘッド、吸引リングについての洗浄液を蒸留水で完全に濯ぐ。  
⑤-2-3. 蒸留水を取り替え、⑤-1-1.とは別の毛の柔らかいブラシでケラトームヘッド、吸引リングをクリーニングする。  
⑤-2-4. ケラトームヘッド、吸引リングに残留物などが残っていないことを目視で確認する。  
⑤-2-5. ケラトームヘッド、吸引リングの水分を圧搾空気(コンプレッサー)等を使用して水切りをした後、乾燥させる。
3. モーターユニット、ケーブル  
⑤-3-1. 消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼでモーターユニット、ケーブルを拭き上げる。  
⑤-3-2. クリーニングしたモーターユニット、ケーブルは付属の保管ケースへ収納すること。

詳細は、取扱説明書「M2 PART2/2【第2章】」を参照のこと。

### \*\*\*【使用上の注意】

使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
  - ・重篤な網膜疾患を有する、あるいは過去に有していた患者。
2. 重要な基本的注意
  - ・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
  - ・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
  - ・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。
  - ・角膜切開前に、吸引リングが瞳孔中心に固定されている事、吸引リングにモーターユニットが確実にセットされロックがかけられている事および測定された角膜曲率半径(K 値)から設定されるフラップ径における吸引リングのストッパー位置が適切である事を確認すること。(フリーキャップを生じる恐れがあります。)
  - ・ヒンジの作成は上側を基本とするが、その他の位置に作成する場合にも角膜フラップ内面にレーザ照射がかからないように充分注意すること。(上側以外にヒンジを作成することに関する安全性は確立されていません。)
3. その他の注意
  - ＜ブレードの取り扱い＞
    - ・ブレードは滅菌済みのため、手術直前まで開封しないこと。
    - ・ブレードの刃先に触れてケガをしないように、取り扱いには注意すること。接触した場合には、そのブレードを使用せずに新しい物と交換すること。
  - 〔滅菌の効果が消失し、不潔になる恐れがあります。〕
  - ＜モーターユニット部の取り扱い＞
    - ・モーターユニット部は注意して取り扱い、落下等の衝撃を与えないこと。

・モーターユニット部は絶対に高圧蒸気滅菌及び薬液に浸透させないこと。  
〔正常な動作ができず、角膜切片の作成が不完全になる恐れがあります。〕

・角膜切開前には必ず機器の動作チェックをすること。  
・角膜切開前には吸引圧及び角膜表面圧が十分に得られているか、確認すること。  
〔角膜切片の作製が不完全になる恐れがあります。〕

#### ＜使用後の取り扱い＞

・使用後は、ケラトームヘッド及び吸引リングに付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。  
・故障又は動作不良の原因になるので、モーターユニット部、ケーブルは、洗浄液、蒸留水等の液体中に浸けないこと。  
・洗浄後は、リントフリータオルで拭くか、コンプレッサーで水気を吹き飛ばすなどして、乾燥させること。

#### ＜機器の一般的注意事項＞

・水のかからない場所に設置、保管すること。  
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置、保管すること。

#### ＜廃棄＞

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。また、吸引チューブ、モーターユニット部等の構成品の廃棄は、各医療施設における注射針、輸液チューブおよび金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

## 【臨床試験】

### 1. 国内における臨床試験結果

#### (1) 有効性評価

本製品を用いて作製した角膜フラップの径に関しては、96.0%が目標値から±0.5mm 以内であった。

また、角膜フラップの質(形状、エッジの質及び滑らかさ)に関しては98.7%が良質で円形かつ滑らかなフラップが作製された。

#### (2) 不具合・有害事象

LASIK 施行にあたって、潜在的副作用は以下があげられる。

|             |           |
|-------------|-----------|
| ・角膜穿孔       | ・不完全な角膜切片 |
| ・上皮欠損       | ・切開面異物    |
| ・Kerectasia | ・切開片の皺、偏位 |
| ・上皮迷入       | ・切開部分での炎症 |
| ・網膜剥離       |           |

ただし、国内で行われた臨床試験においては、本製品との因果関係が認められる不具合、合併症は発生しなかった。

### 2. 海外における臨床試験結果

#### (1) 有効性評価

フラップ厚は 91 眼で計測された。フラップ厚目標値は 130 μm と設定した。その結果1施設(20 眼、メキシコ)では平均値 130 μm、標準偏差 28.8 μm となった。他の 1 施設(70 眼、ブラジル)では平均値 118.4 μm、標準偏差 20.7 μm となった。

フラップ径は 150 眼で計測された。フラップ径目標値は 9mm と設定した。その結果、1施設(10 眼、コロンビア)では平均値 9.1mm、標準偏差 0.4mm となり、1施設(120 眼、ブラジル)では平均値 9.1mm、標準偏差 0.6mm となった。また、他の 1 施設(20 眼、メキシコ)では平均値 9.1mm、標準偏差 0.3mm となった。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## (2) 不具合、有害事象

全 150 眼において、術中及び術後の不具合発生が観察された。その結果、計 3 例のフリーキャップ(ヒンジ部が作製されない)が発生した。また、3 例全て医師の不適切な取り扱いが原因であった。

## \*\*【保管方法及び有効期間等】

### 1. 環境条件

周囲温度:0～40℃

相対湿度:0～90% (結露なきこと)

### 2. 使用の期限

＜耐用年数＞

指定の保守・点検及び消耗品の交換を実施した場合の耐用年数は 5 年(自己認証)。ただし、使用状況によって差異が生じることがある。

＜滅菌有効期限＞

ブレード及び吸引チューブについての滅菌有効期限は外箱及び個装ごとに包装の使用期限の欄に表示。

### 3. 貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重のかからない状態で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所や腐食性のガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・結露させないこと。

詳細は、取扱説明書「M2 PART2/2【第 2 章】」を参照のこと。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 滅菌

- ・滅菌必要器具の滅菌前には、必ず器具に汚れおよび付着物が無いことを確認すること。
- ・滅菌済みの器具は、清潔かつ乾燥した場所に荷重がかからない状態で保管すること。
- ・各構成品の滅菌方法は[表 1]で指定を参照のこと。
- ・高圧蒸気滅菌の条件〔高圧蒸気滅菌可能製品に限る〕  
例) 滅菌温度:134℃ 18 分
- ・エチレンオキシドガス(Eto)滅菌の条件  
例) 滅菌条件  
温度:53～57℃, 湿度:60～80%RH,  
ガス濃度:600～700mg/L, 時間:2 時間

[表 1]

| 要滅菌構成品   | 滅菌方法   |        |
|----------|--------|--------|
|          | 高圧蒸気滅菌 | Eto 滅菌 |
| モーターユニット | 不可     | 不可     |
| ケーブル     |        |        |
| ケラトームヘッド | 可      | 可      |
| 吸引リング    | 可      | 可      |

### 2. 保守・点検

- ・機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するかを確認すること。

詳細は、付属の取扱説明書「コントロールユニット LSK – EVOLUTION2 PART 1/2」及び「M2 PART2/2」を参照のこと。

## 【主要文献及び文献請求先】

株式会社モリア・ジャパン

電動式マイクロケラトーム M2 担当者

電話番号 :03-6260-8309

FAX番号 :03-6260-8310

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 :株式会社 モリア・ジャパン

住 所 :〒101-0041

東京都千代田区神田須田町 1-12-3

アルカディアビル

電 話 番 号 :03-6260-8309

F A X 番 号 :03-6260-8310

外国製造業者 :モリア エス エー (フランス)

Moria SA (FRANCE)

取扱説明書を必ずご参照下さい。